Informations relatives à la sécurité n° 1/2014

Fabricant :	CODAN ARGUS AG
Produit :	**Pompe à perfusion CODAN ARGUS 717/718V, version logicielle 5.05**
Objet :	Tubulures de perfusion IV présentant une dureté élevée déclenchant de fausses erreurs techniques sur les pompes de perfusion A717/718V
Date :	Avril 2014

Chers clients,

Nous vous prions de faire passer cette information à l'ensemble du personnel responsable de l'utilisation et de la maintenance des pompes à perfusion CODAN ARGUS 717V.

Plainte d'utilisateur

Nous avons reçu une plainte concernant la survenue fréquente des erreurs techniques n° 8123 et 8129 sur les pompes à perfusion CODAN ARGUS 717V. Les erreurs techniques servent à indiquer le dysfonctionnement de composants de sécurité internes de la pompe. Lorsqu'une erreur technique se produit, la pompe est mise en état de non-fonctionnement, indiquant la nécessité d'inspection et/ou de réparation. Les utilisateurs, dans l'incapacité d'identifier la cause des erreurs techniques mentionnées ci-dessus, se sont donc inquiétés de la possibilité d'un risque encouru par les patients à cause du retard de la perfusion ou de l'interruption du traitement.

Analyse et conclusion

Les erreurs techniques n° 8123 et 8129 proviennent de l'autotest du capteur de pression en aval. L'analyse par le fabricant a révélé qu'en dehors de la détérioration des capteurs de pression, la dureté excessive de la tubulure de perfusion intraveineuse pouvait déclencher ces erreurs techniques. Celles-ci se produisent après l'insertion de la tubulure de perfusion intraveineuse lorsque l'utilisateur referme la porte de la pompe, avant le démarrage de la perfusion.
Un tel retard de perfusion ou d'interruption du traitement provoqué par une alarme erronée de la pompe à perfusion, qui pourrait présenter un risque pour la santé du patient, doit être corrigé.
Des variations non anticipées des propriétés mécaniques des tubulures de perfusion intraveineuse ont été identifiées comme étant à l'origine des erreurs techniques sans objet mentionnées ci-dessus.

Recommandations

La mise à niveau logicielle en cours de préparation corrigera ces messages d'erreur sans objet. En attendant la mise à disposition de cette nouvelle version logicielle, les utilisateurs sont priés de vérifier que seule une tubulure de perfusion validée par CODAN est bien utilisée (cf. p.46 du Manuel d'utilisation). Cette tubulure de perfusion est totalement compatible avec la pompe CODAN ARGUS 717V, conformément aux directives du fabricant précisées dans le Manuel d'utilisation.
Cette compatibilité doit être vérifiée pour chaque tubulure de perfusion intraveineuse utilisée.

Si un message d'erreur technique devait survenir en cours d'utilisation d'une pompe CODAN ARGUS 717V, les utilisateurs peuvent acquitter le message par la procédure suivante :

1. Appuyer sur la touche ON/OFF pour désactiver l'alarme
2. Patienter pendant cinq à dix secondes.
3. Appuyer simultanément sur les deux touches

à l'avant de la pompe pour la réinitialiser.

4. Appuyer sur la touche ON/OFF pour remettre la pompe sous tension :

   a) Sans nouvelle erreur technique, continuez d'utiliser la pompe avec précaution.
   Remarque : Les paramètres adaptés du traitement administré par perfusion doivent être définis et ressaisis manuellement. La réinitialisation de la pompe provoque l'invalidité des valeurs « Volume perfusé » et « Durée de perfusion ». N'utilisez pas la fonction de rappel après avoir réinitialisé la pompe.

   b) Si l'erreur technique antérieure réapparaît, il est possible qu'un composant de sécurité soit cassé, vous devez utiliser dans ce cas une pompe de rechange ou passer à une perfusion par gravité.

Les utilisateurs doivent noter que les pompes CODAN ARGUS 707V ne sont pas concernées par ce problème technique. Il est recommandé aux clients possédant les deux modèles d'utiliser de préférence leurs pompes CODAN ARGUS 707V.

Pour obtenir des appareils CODAN ARGUS 707V à titre de prêt, les utilisateurs sont invités à contacter CODAN France.

Correction du fabricant

L'analyse menée par CODAN ARGUS AG a montré que le problème sera résolu en modifiant le logiciel de commande de la pompe. Nous travaillons donc sur la mise en œuvre des changements suivants :

- L'autotest interne de CODAN ARGUS 717V sera modifié pour offrir une plus grande tolérance à une variation de dureté des tubulures de perfusion intraveineuse.
- Les erreurs techniques ne bloqueront pas le fonctionnement de la pompe, celle-ci pourra être réinitialisée dans n'importe quel état.

Ces changements seront mis en œuvre dans une nouvelle version du logiciel de commande de la pompe.
Cette mise à jour sera installée sur toutes les unités de la gamme CODAN ARGUS 717/718V, avec la désignation « version 5.06 ».
Cette version sera fournie par CODAN France, ou ses partenaires de maintenance, à chaque établissement utilisateur ; son installation nécessitera l'utilisation d'ARGUS*service*.

Le nouveau logiciel de commande sera diffusé dès la vérification et la validation effectuées. Les clients seront informés par écrit par le fabricant. La sortie de cette version est actuellement prévue pour les deux premières semaines de juin 2014.

Autres informations
Pour obtenir des informations supplémentaires, veuillez prendre contact avec nous :
+41 (0)41 785 09 44
codan@codanargus.com

ou CODAN France – Responsable SAV : M. Chrétien Metzger cm@codan.fr / +33 (0)6.08.36.09.93.

Merci beaucoup pour votre aide.

Cordialement,
CODAN ARGUS AG

Alain Colombini
Directeur général

Thomas Lackner
Assurance Qualité